2012年1月17日　（第1版）　認証番号　224ABBZX00012000

機械器具12 理学診療用器具

管理医療機器 超音波プローブ用穿刺針装着器具 JMDN 70448000

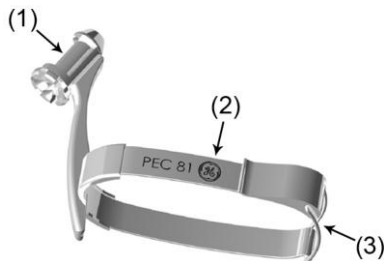
PEC81 穿刺ニードルガイド

【警告】

本製品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[電気手術器のニードルカニューレを本製品に挿入する際及び本製品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 製品の外観

2. 構成

本製品は、以下より構成される。

(1) 穿刺針装着部
(2) 穿刺ホルダ本体
(3) 本体装着クリップ

【使用目的、効能又は効果】

本製品は超音波プローブ等に装着し、穿刺手技を補助するものであり、超音波画像をリアルタイムでモニタしながら穿刺を行うためのものである。

【品目仕様等】

ニードルガイドの材質	AISI 規格 301、303 及び 304 型のステンレス
穿刺ニードルガイド長	95mm
適用穿刺針	1.0mm, 1.4mm, 2.2mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 操作手順

(1) プローブをプローブカバーで覆う。
(2) 穿刺ニードルガイドをプローブのシャフトに押し付け穿刺ニードルガイドのでっぱり部分がプローブの窪みにしっかりはまるまで押す。
(3) 穿刺ニードルガイドがきちんとはまっていることを確かめる。
(4) 超音波画像診断装置のモニタに穿刺ガイドゾーンを表示する。
(5) 穿刺ガイドゾーンの角度を設定する。
(6) 穿刺ターゲット、及び刺入経路を決定する。
(7) 針を挿入する。
・穿刺ターゲットは、体表上の穿刺ニードルガイド付きプローブのポジショニングと角度設定に応じて、ターゲットライン内に表示される。
・組織内で針が通過したところが、エコーラインとして反映される。時々、プログラミングによってニードルラインを水中で点検することをお勧めします。

2. プログラミングと表示の確認

(1) プローブをバイオプシ穿刺ニードルガイドごと温水(約47℃)を満たした容器に浸す。
(2) 針エコーが超音波画像に表示されるまで、針を穿刺ニードルガイドに挿入する。
(3) パワーとゲインを必要最小限に設定する。

使用方法の詳細については、プローブ取扱説明書、及び超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること。

再使用のために必要な措置

感染症を防ぐ為に、本製品、及びプローブの適切な洗浄・消毒(必要に応じて滅菌)をすること。

1. 洗浄、消毒

(1) ニードルガイドの表面の汚れを流水で洗い流す。
(2) ニードルガイドを水につけて、スポンジやガーゼで付着物を落とす。
(3) 消毒が必要な場合には、洗浄の後に行う。
(4) 推奨消毒液とその使用方法は以下のとおりである。
・サイデックスプラス 28(Cidex plus)
・ディスオーパ(Cidex OPA)
用法・用量の詳細については必ずジョンソン・エンド・ジョンソン(株)の添付文書を参照すること。

2. 滅菌

121℃で 20 分間、又は 134℃で 5 分間のオートクレーブ(蒸気殺菌)を行う。
SAL10^{-6}以上の殺菌レベルとすることをお勧めします。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下の体表用の超音波診断用プローブ(類型を含む)に装着して使用する。

販売名	承認番号等
RAM3-8 プローブ	219ABBZX00085000

【使用上の注意】

本製品の各種の使用時における警告・危険・注意事項については、プローブ取扱説明書、及び超音波画像診断装置取扱説明書の操作説明に記載されているので、使用する前に充分理解の上、使用すること。

重要な基本的注意

1. 使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。
2. 本製品の使用に当たっては、以下に注意すること。
(1) 感染症を防ぐために、本製品、及びプローブの適切な洗浄・消毒(必要な場合、滅菌)をすること。
(2) 感染症を防ぐために、操作者は可能な限りプローブカバーを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 消毒・滅菌後、本体を専用収納ケースに保管すること。
2. 保管、運搬は通常使用される環境の常温・常湿の範囲内で適切に行うこと。

詳細については本製品の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本製品を使用する前に損傷、劣化、異常等が無いかの目視点検と動作確認を行うこと。
2. 本製品の使用後は洗浄・消毒、必要に応じて滅菌を行うこと。

【包装】

1セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： ジーイーヘルスケア オーストリア ゲーエンベーハー
(GE Healthcare Austria GmbH & Co OG)
国名： オーストリア共和国

社内部品番号： 5433467

取扱説明書を必ずご参照ください。